



PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen:

102 14 281.5

Anmeldetag:

28. März 2002

Anmelder/Inhaber:

Ralph Kienzler,
Drackenstein/DE

Bezeichnung:

Stent

IPC:

A 61 F 2/04

REC'D 18 JUN 2003

WIPO PCT

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 10. April 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Ebert

Stent

Beschreibung

- 5 Die Erfindung betrifft einen Stent für eine rekanalisierende Behandlung eines stenosebehafteten Gefäßes, insbesondere einer Arterie, mit einem der Grundform nach zylindrisch-rohrförmigen Mantel, die eine Gitter- oder Maschenstruktur hat, die in definierter Korrelation radiale und axiale Formänderungen des Stents ermöglicht, und mit den weiteren, im Oberbegriff des Patentsanspruchs 1 genannten, gattungsbestimmenden Merkmalen.

Stents der vorgenannten Art werden unter anderem aus Nitinol gefertigt, einer Nickel-Titan-Legierung, die unterhalb einer Umwandlungstemperatur T_{Af} in einer superelastischen Phase mit martensitischer Struktur hervorliegt, in der der Stents sehr leicht deformierbar, insbesondere in eine gestreckte, mit geringem Durchmesser behaftete Konfiguration gebracht werden kann, in der er mittels eines Führungsdrahtes eines Katheters relativ einfach in seine für die Behandlung erforderliche Lage im Gefäß gebracht werden kann, und bei erhöhter Temperatur "oberhalb" der Umwandlungstemperatur in einer austenitischen Phase vorliegt, in der das Material ein "Formgedächtnis" dahingehend entfaltet, dass der Stents nach einem überschreiten der Umwandlungstemperatur eine Formelastizität derart hat, dass er wieder die vor der Kaltverformung gegebene Form wieder annimmt. Die Umwandlungstemperatur T_{Af} hängt signifikant vom Verhältnis der Legierungsbestandteile Ni und Ti ab und wird durch Vorgabe des Legierungs-Verhältnisses so eingestellt, dass die Umwandlungstemperatur etwas niedriger ist als die Körpertemperatur, so dass der Stent aufgrund der Körpertemperatur sowie der Formgedächtnis-Eigenschaft des Nitinols "von selber" in seine für die Therapie geeignete Konfiguration gelangen kann.

30

Die für einen dauerhaften Therapieerfolg wichtige zuverlässige Verankerung des Stents an der Behandlungsstelle wird bei einem durch die DE 44 18 336

A1 bekannten Stent durch eine Gestaltung von Endabschnitten des Stents dahingehend erreicht, dass diese in radial expandierten - durch das Form-
innerungsvermögen des Materials erzielten Zustand - einen größeren
Durchmesser haben als der sich zwischen; ihnen erstreckende Ausklei-
5 dungsabschnitt, der im wesentlichen der Rekanalisierung der Stenose zuge-
ordnet ist. Dies wird bei dem bekannten Stent durch geeignete Vorgabe der
Länge die entständigen Gitteröffnungen begrenzender Stege erreicht, die
jeweils paarweise in freien Ecken eines insgesamt zickzackförmig verlaufen-
den Randbereiches zusammenhängen, die in die Gefäßwand etwas eindrin-
10 gen und bei einer Verrückung des Stents in alternativen Richtungen sich
gleichsam aufstellen und tiefer in die Gefäßwand eindringen können, wo-
durch die sichere Verankerung des Stents erzielt wird.

Diese Art der Stent-Verankerung hat allerdings den Nachteil, dass die freien
15 End-Spitzen, in denen die endständigen Gitterstege zusammenlaufen,
punktuelle Traumatisierungen einer pulsierenden Arterie verursachen
können. Der bekannte Stent kann daher selbst eine Gefahr für das durch in
ausgekleidete Gefäß darstellen.

20 Aufgabe der Erfindung ist es daher, einen Stent der eingangs genannten Art
dahingehend zu verbessern, dass bei gleichwohl guter Verankerung in dem
zu rekanalisierenden Gefäß eine weitgehende Sicherheit gegen eine Trau-
matisierung des Gefäßes erzielt wird und eine Gefahr einer Thrombose
weitgehend ausgeschlossen wird.

25 Dies Aufgabe wird, dem Grundgedanken der Erfindung nach, durch eine
Gestaltung des Stents dahingehend gelöst, dass ein einen Verankerungsab-
schnitt des Stents bildender Teil desselben bei vorgegebener radialer Auf-
weitung, die er beim Einsetzen in das zu behandelnde Gefäß entfaltet, im
30 Sinne einer Wiedereinnahme seiner eingepprägten Form eine signifikant höhe-
re Rückstellkraft entfaltet als der anschließende Auskleidungsabschnitts des

Stents, der sich jedoch an denselben Durchmesser "erinnert" und aufzuweiten bestrebt ist.

Ein wesentlicher Vorteil des erfindungsgemäßen Stents ist darin zu sehen,
5 dass er unmittelbar nach seinem Einsetzen in das zu behandelnde Gefäß
sicher verankert ist und dadurch, dass sein Auskleidungsabschnitt aufgrund
seiner schwächeren Rückstellkraft sich gleichsam nur "langsam" – zeitlich
später – auf seinen angestrebten Soll-Durchmesser aufweitet, im Ausklei-
dungsbereich eine nur mäßige Aufweitungskraft erzeugt, unter deren Wir-
10 kung sich die ursprüngliche Stenose, z. B. durch zur Verkalkung neigende
Fetteinlagerungen bedingte Stenose, zurückbilden kann. Der Verankerungs-
abschnitt kann seinerseits zylindrisch rohrförmig gestaltet sein, so dass die
Gefahr einer Verletzung des Gefäßes weitestgehend ausschließbar ist. Der
erfindungsgemäße Stents ist nicht nur geeignet, eine wirksame Rekanalisie-
15 rung eines Stenose-behafteten Bereiches einer Arterie oder auch eines an-
deren Gefäßes zu vermitteln, sondern in Fällen, in denen die Endlagerungen
in der Gefäßwand sich durch eine mäßige Kraft-Einwirkung allmählich zu-
rückbilden können, auch geeignet, eine Heilung im Sinne einer Beseitigung
der Gefahrenursache zu bewirken.

20

Für eine hinreichend sichere Fixierung des erfindungsgemäßen Stents ge-
nügt im Prinzip ein Verankerungsabschnitt. Es kann dann allerdings erforder-
lich sein, den Stent mit einer definierten Orientierung in das zu rekanalisie-
rende Gefäß z. B. eine Arterie, einzuführen, zweckmäßigerweise so, dass
25 der Verankungsabschnitt stromab von dem Auskleidungsabschnitt angeord-
net ist.

30

Orientierungsfehler lassen sich von vornherein dadurch ausschließen, dass
der Stent so ausgebildet ist, dass sein Auskleidungsabschnitt zwischen zwei
endständigen Verankerungsabschnitten angeordnet ist, zwischen denen im
eingesetzten Zustand des Stents der Stenose-behaftete Teil der Arterie an-
geordnet ist. Bei dieser Gestaltung des Stents kann der Auskleidungsab-

schnitt des selben auf eine besonders niedrige Form-Rückstellkraft ausgelegt sein, die für einen "langsamen" Abbau der Stenose günstig ist und der Gefahr entgegenwirkt, dass relativ große Einlagerungspartikel über die Stent-Enden hinweg in den Gefäßkanal gelangen und eine Thrombose verursachen können.

Im Sinne des Erfindungsgedankens relativ erhöhte Rückstellkräfte eines Stents im Bereich des jeweiligen Verankerungsabschnitts sind, unabhängig davon ob der Stent einem Nitinol-Material mit "Formerinnerungsvermögen" besteht, oder aus einem anderen geeigneten, biologisch verträglichen Material hergestellt ist, dadurch erzielbar, dass die Gitterstruktur des Stentmantels bildende Stege im Bereich des Auskleidungsabschnitts einen geringeren Materialquerschnitt haben als in dem/den benachbarten Verankerungsabschnitt(en).

Im Falle einer Realisierung eines erfindungsgemäßen Stents auf der Basis eines Nitinol-Materials ist die vorgenannte Eigenschaft auch dadurch erreichbar, dass der Auskleidungsabschnitt und der/die Verankerungsabschnitt(e) des Stents unterschiedliche Legierungsverhältnisse haben, wobei zweckmäßigerweise die unterschiedlich legierten Stent-Abschnitte miteinander verschweißt, vorzugsweise in einem Laser-Schweißverfahren miteinander gefügt sind.

Für eine Herstellung des erfindungsgemäßen Stents aus einem Nitinol-Material ist durch die Merkmale des Anspruchs 6 eine Verfahrensweise angegeben, gemäß derer sich die erwünschten Stent-Eigenschaften im wesentlichen allein durch zeitlich unterschiedliche thermische Behandlung von Stentabschnitten erzielen lassen, vorzugsweise dadurch, dass Verankerungsabschnitte rascher abgekühlt werden als ein einem solchen benachbart oder zwischen solchen Stentabschnitten angeordneter Stützabschnitt des Stents, was auf einfache Weise dadurch erreichbar ist, dass während der Abkühlung des Stents der einem Verankerungsabschnitt desselben benachbarte Aus-

kleidungsabschnitt weiter beheizt wird, derart, dass seine Abkühlungsrate geringer ist als diejenige des rascher gekühlten Verankerungsabschnitts, ergänzend dadurch, dass der/die Verankerungsabschnitt(e) des Stents mit hoher Abkühlungsrate auf eine Temperatur abgeschreckt wird/werden, die signifikant niedriger ist als die Umwandlungstemperatur T_{Af} , wodurch sich signifikante Unterschiede der elastischen Eigenschaften der Verankerungsabschnitte und des jeweiligen Auskleidungsabschnitts des Stents erzielen lassen.

- 10 Die gilt insbesondere dann, wenn die Abkühlungsphase beendet wird, sobald die Temperatur des Auskleidungsabschnitt die Umwandlungstemperatur T_{Af} "soeben" unterschritten hat, so dass dessen "eingeprägte" Rückstellkraft nur einem minimalen Wert entspricht und eine günstige Verlängerung der Zeitspanne erzielt wird, die der Stent, nachdem er der Körpertemperatur des behandelten Patienten ausgesetzt ist, benötigt, bis er seine eingeprägte Form angenommen hat.

Ein erfindungsgemäßer Stent kann gemäß den Merkmalen des Anspruchs 11 durch eine Folge von Temper-Prozessen geschaffen werden, durch die erst sukzessive das gewünschte Formerinnerungsverhalten desselben erzielt wird, das in einem einzigen Temper- und Abkühlprozess nicht erreichbar wäre.

25 Eine zur Fertigung erfindungsgemäßer Stents geeignete, den Merkmalen des Anspruchs 12 entsprechende Temper-Einrichtung, mittels derer verschiedenen Abschnitten eines Stents Wärme mit unterschiedlicher Temperaturabsenkungsrate entziehbar ist, derart, dass sich über die Länge des Stents hinweg gesehen ein Temperaturprofil mit einem oberen und einem unteren Extremwert ergibt, ist in bevorzugter Gestaltung so realisiert, dass mindestens einem Abschnitt des Stents Wärme zuführbar ist, während ein anderer Abschnitt gekühlt wird, wobei diese Funktionen auf einfache Weise gemäß den Merkmalen der Ansprüche 14 und 15 implementierbar sind.

In Kombination hiermit wird durch eine den Stent außenseitig umhüllende Aussenform dessen beheizende oder kühlende thermische Behandlung gefördert, wobei die mehrteilige Ausbildung der Außenform gemäß Anspruch 17 besonders vorteilhaft ist, wenn ein zu kühlender Abschnitt des Stents z. B. mittels eines kühlenden Gasstromes gekühlt werden soll. In Verbindung hiermit ist durch die mehrteilige Ausbildung auch dem Kern gemäß Anspruch 18 eine besonders effiziente thermische Behandlung des Stents möglich.

10 Weitere Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus deren nachfolgenden Beschreibungen anhand der Zeichnung. Es zeigen

Fig. 1a bis 1c Ausführungsbeispiele erfindungsgemäßer Stent, eingesetzt als Endoprothesen zur Stenose-Therapie einer Arterie, in schematisch vereinfachter Teildarstellung und

Fig. 2 ein zur thermischen Vorbehandlung von Stents gemäß den Fig. 1a-1c geeignete Temperiereinrichtung, in einer den Fig. 1a bis 1c entsprechenden Darstellung

20 In den Figuren 1a, 1b und 1c ist insgesamt jeweils mit 10 ein Stent bezeichnet, der im Sinne einer minimal-invasiven Therapie zur Verhinderung und Beseitigung eines durch eine Stenose 11 drohenden Gefäßverschlusses in eine Arterie 12 einsetzbar ist.

25 Das Einsetzen des Stents 10 in den mit der Stenose behafteten Bereich 12/1 der Arterie 12 erfolgt mittels eines nicht dargestellten Kathetergeräts mit einem den Stent 12 führenden Leitdraht und Führungsschlauch, der an einer nahe der Oberfläche verlaufenden Arterie z. B. einer der Leisten-Arterien in
30 das Gefäßsystem eingeführt wird und bis zu der zu behandelnden Stelle vorgeschoben werden kann.

Die diesbezügliche – minimal invasive – Operationstechnik ist allgemein bekannt und nicht selbst Gegenstand der Erfindung. Sie besteht im wesentlichen darin, den Stent 10 in einem Zustand minimalen Durchmessers in den stenosebehafteten Bereich der Arterie 12 einzuführen und ihn dort in einem aufgeweiteten Zustand zu bringen, in dem er zum einen hinreichend sicher verankert ist und zum anderen gewährleisten soll, dass ein definiertes Lumen des Blutgefäßes 12 offen gehalten bleibt. Die hierfür erforderliche Aufweitung des Stents erfolgt, je nach dem Material, aus dem dieser gefertigt ist, mit Hilfe eines aufblasbaren Ballons und/oder aufgrund einer Form-Elastizität des Stents, die zu einer Selbst-Aufweitung des Stents auf die erforderlichen Dimensionen führt, nachdem eine äußere Hülle abgezogen ist, die ihm zuvor im Zustand minimalen Durchmessers gehalten hatte.

Der in Figuren 1a bis 1c in seinem in die Arterie 12 eingesetzten Zustand dargestellte Stent 10 hat einen "mittleren" Auskleidungsabschnitt 10/1 und beidseits desselben angeordnete Verankerungsabschnitte 10/2 und 10/3, die dem Ausführungsbeispiel gemäß den Figuren 1a bis 1c jeweils einstückig mit dem Auskleidungsabschnitt 10/1 ausgeführt sind.

Der Stent 10 ist zum Zweck der Erläuterung der Grundform nach als zylindrisch-rohrförmig bzw. schlauchförmig vorausgesetzt, wobei sein Mantel eine Gitterstruktur mit rautenförmigen Gitteröffnungen hat, die durch dünne Stege 13 berandet sind, die an Kreuzungsstellen 14 zusammenhängend ausgebildet sind. Die Struktur des Stentmantels entspricht im Prinzip derjenigen eines Rippenstreckmetalls.

Für den Stent 10 ist des weiteren vorausgesetzt, dass er aus einer Nickel/Titan-Legierung (Nitinol) besteht die ein "Formgedächtnis" (Memory-Effekt) entfaltet, dahingehend, dass ein Nitinol-Teil, das bei einer Temperatur unterhalb einer Umwandlungstemperatur kalt verformt worden ist, bei einem Anheben der Temperatur über die Umwandlungstemperatur hinaus wieder diejenige Form annimmt, die vor der Kaltverformung vorgelegen hatte. Die

Umwandlungstemperatur T_{Af} kann durch eine genaue Vorgabe des Legierungsverhältnisses, definiert als Anteil des Nickels als Grundmaterial und des Titans als Zusatz der Legierung vorgegeben werden, wobei, entsprechend dem Zweck des Stents, diese Umwandlungstemperatur geringfügig niedriger gewählt wird als die im Einsatzbereich des Stents üblicherweise gegebene Körpertemperatur, so dass der Stent durch seine Erwärmung auf die Körpertemperatur an eine ihm zuvor eingeprägte Form gleichsam erinnert werden kann.

Das Erinnerungsvermögen, verstanden als Rückstellkraft, die der Stent nach einer Verformung unterhalb der Umwandlungstemperatur zu entfalten vermag, nachdem die Temperatur über die Umwandlungstemperatur hinaus erhöht ist, ist durch eine thermische Vorbehandlung des Stents erzielbar und durch Wahl der Behandlungs-Randbedingungen beeinflussbar, dahingehend, dass der Stent bei erhöhter Temperatur in seine gewünschte Form gebracht wird und der Stents so dann rasch auf eine Temperatur unterhalb der Umwandlungstemperatur abgekühlt wird.

Das Aufprägen der Stent-Form erfolgt üblicherweise dadurch, dass dieser unter radialer Aufweitung auf einen seine Innenform bestimmenden Kern aufgezogen wird und sodann bei einer Temperatur, die wesentlich höher ist als die Umwandlungstemperatur T_{Af} , z. B. bei einer Temperatur um 560 °C Grad so lange getempert wird bis sein Nitinol-Material vollkommen in eine austenitische Phase gelangt ist, in der ihm die Form an die er sich später "erinnern" – wieder annähern-soll, "eingehaucht" – eingeprägt wird.

Danach wird der Stent rasch auf eine Temperatur unterhalb der Umwandlungstemperatur im angenommenen Einsatzbeispiel z. B. auf eine Temperatur abgekühlt, die signifikant unterhalb der Umwandlungstemperatur liegt und das Stent-Material in einer martensitischen Phase vorliegt, in der es "kalt" elastisch verformbar ist und der Stent "axial" soweit dehnbar ist, dass sich eine Durchmesser verringering erzielen lässt, in der der Stent in ein Blutgefäß

eingeführt werden kann. Um den Stent auf einen vorgegebenen, für seinen Einsatz geeigneten Soll-Durchmesser zu bringen, der im wesentlichen dem erforderlichen Lumen eines aufzuweitenden Gefäßes entspricht, kann es erforderlich sein, dass mehrere Temper-Prozesse durchgeführt werden, in denen der Stent sukzessive an seine für die Gefäßtherapie erforderliche Form angenähert und in diese gebracht wird.

Das dem Stent 10 durch die Temperung und anschließende Abkühlung unter vorgegebener Form eingeprägte Form-Erinnerungsvermögen wirkt sich, selbstverständlich innerhalb vorgegebener Grenzen, dahingehend aus, dass der Stent, auch wenn ihm in seinem martensitischen Zustand eine Form gegeben worden ist, die er in der martensitischen Phase beibehalten würde, sich nach einer Erwärmung auf oder über die Umwandlungstemperatur hinaus wieder an die ihm durch thermische Vorbehandlung eingeprägte Form "erinnert" und diese wieder – formelastisch - einzunehmen sucht.

Unter Ausnutzung dieser vorab erläuterten Eigenschaften des Stent-Materials ist der Stent 10 dahingehend ausgelegt, dass die die Verankerungsabschnitte 10/2/10/3 bildenden Endabschnitte des Stents bei vorgegebener radialer Deformation eine signifikant höhere Rückstellkraft im Sinne der Rückkehr zu der bei hoher Temperatur aufgeprägten Form des Stents entfalten als der Auskleidungsabschnitt 10/1, so dass dieser, nachdem der Stent in eine in den stenosebehafteten Bereich 12/1 der Arterie 12 durchsetzende Anordnung gebracht worden ist, eine wesentlich schwächere Rückstellkraft im Sinne des Form-Erinnerungsvermögens entfaltet als die Verankerungsabschnitte 10/2 und 10/3, die demgemäß sehr viel rascher als der Auskleidungsabschnitt 10/1 des Stents, gleichsam spontan, ihren größten Durchmesser erreichen insbesondere so, dass die Verankerungsabschnitte 10/2 und 10/3 ihren maximalen Innendurchmesser D/i schon wenige Sekunden oder Minuten nach dem Überschreiten der Umwandlungstemperatur T_f erreichen, der Auskleidungsabschnitt 10/1 jedoch erst viel später, z. B. erst nach Tagen oder Wochen. Eine Stenose 11 kann sich daher, wie durch die

Figuren 1a bis 1c veranschaulicht, langsam und für die Arterie 12 schonend abbauen. Die Gefahr einer Thrombosebildung wird erheblich reduziert.

Die für den Stent 10 charakteristische Eigenschaft, dass die Verankerungs-
5 abschnitte 10/2 und 10/3, verglichen mit dem Auskleidungsabschnitt 10/1, bei
höheren Werten als der Umwandlungstemperatur höhere "formelastische"
Rückstellkräfte entfalten und daher auch in kurzer Zeit sich auf den für ihre
Verankerung in der Arterie 12 erforderlichen Durchmesser aufweiten, ist, wie
10 in der Figur 1a schematisch dargestellt, dadurch implementierbar, dass bei
vorgegebener Dicke der Gitterstege 13 die zwischen benachbarten Kreuz-
ungsstellen gemessenen Längen der Stege beim Auskleidungsabschnitt
10/1 größer sind als bei den Verankerungsabschnitten 10/2 und 10/3.

Die erwünschte Wirkung kann auch dadurch erzielt werden, dass, wie in der
15 Fig. 1b schematisch dargestellt, die Stege 13 des Stentmantels in den Ver-
ankerungsabschnitten 10/2 und 10/3 dicker sind als die Stege 13 des Veran-
kerungsabschnitts 10/1, die Gitterstruktur jedoch in allen Stentabschnitten
dieselbe ist.

20 Die durch die Fig. 1a und 1b repräsentierten Stent-Formen sind durch geeig-
nete Vorgabe der Längen und Weiten von Längsschlitzten erzielbar, die in
einem Laser-Schneidverfahren in ein zur Fertigung des Stents als Rohling
vorgesehenes Nitinol-Röhrchen eingeschnitten werden.

25 Unterschiedliche Rückstell-Eigenschaften des Auskleidungsabschnittes und
der Verankerungsabschnitte können bei über die Länge des Stents 10 hin-
weg gesehen einheitlicher Gestaltung der Gitterstruktur des Stentmantels,
wie in der Fig. 1c dargestellt, auch durch thermisch verschiedene Behand-
lungen des Auskleidungsabschnitts 10/1 und der Verankerungsabschnitte
30 10/2 und 10/3 erzielt werden, da das Form-Erinnerungsvermögen des Nitinol-
Materials durch seine thermische Vorbehandlung beeinflussbar ist.

Für die thermische Vorbehandlung zu beachtende Gesichtspunkte sind zumindest die folgenden:

5 Das Form-Erinnerungsvermögen des Nitinols ist umso ausgeprägter, je perfekter und vollständiger die austenitische Phase des Nitinols ist, bevor das Material abgekühlt wird. Der Erfüllung dieser Voraussetzung dient das Tempern des Stents bei hoher Temperatur.

10 Das Form-Erinnerungsvermögen ist auch umso ausgeprägter, je rascher die Abkühlung aus der austenitischen in die martensitische Phase des Nithinols erfolgt ist, so dass durch eine unterschiedliche Rate der Abkühlung auch entsprechend verschiedene formelastische Rückstellkräfte implementierbar sind.

15 Die bislang im wesentlichen mit Bezug auf die Figuren 1a und 1b geschütterten Eigenschaften dem Erfindungsgedanken entsprechender Stents können daher auch bei Stents die, wie in der Fig. 1c dargestellt, über ihre gesamte Länge hinweg dieselbe Gitterstruktur ihres Mantels haben, durch eine unterschiedliche thermische Vorbehandlung ihrer Funktionsabschnitte - Auskleidungsabschnitt und Verankerungsabschnitt (e) - implementiert werden, insbesondere dadurch, dass ihre Verankerungsabschnitte 10/2 und 10/3 nach
20 dem Tempern bei hoher Temperatur rascher abgekühlt werden als der dazwischen angeordnete Auskleidungsabschnitt 10/1.

25 Zu einer beispielhaften Erläuterung diesbezüglich möglicher Verfahrensweisen sei nunmehr auf die Fig. 2 Bezug genommen, in der insgesamt mit 20 eine Temper-Einrichtung bezeichnet ist, die zur Durchführung der letzten Formgebungsphase des Stents benutzbar ist, durch die dem Stent seine endgültige Form und auch sein Formerinnerungsvermögen eingeprägt wird.

30

Der Stent 10 ist auf einen im wesentlichen zylindrisch-rohrförmigen Kern 10 aufgezogen, an den konische Kernstücke 21/1 und 22/2 in der aus der Fig. 2

ersichtlichen Anordnung angesetzt sind, die das Aufziehen des Stents 10 auf den Kern zur Durchmesserergrößerung erleichtern.

5 Der Kern 21 besteht aus einem thermisch gut leitenden, chemisch inerten Edelstahl-Material, das mit dem Stent-Material nicht reagiert oder Diffusions-Vorgänge ermöglicht, die das Stent-Material nennenswert beeinflussen könnten.

10 In dem Kern 21 ist eine elektrische Widerstands-Heizung repräsentiert durch eine Heizwendel 22, eingebaut, deren Heizleistung steuerbar ist. Die von der Heizwendel 22 abgegebene Wärme wird durch Wärmeleitung auf den Stent 10 übertragen. Im Außenbereich des mittleren Stentabschnitts, dessen Länge derjenigen des Auskleidungsabschnitts des Stents entspricht, sind in bezüglich der zentralen Längsachse 23 des Kern 21 axialsymmetrischer
15 Gruppierung stabförmige Strahlungs-Heizelemente 24 vorgesehen, mittels derer der Stent 10 "von außen" durch Wärmestrahlung erwärmbar ist.

In Richtung der zentralen Längsachse 23 des Kern 21 bzw. des Stents 10
20 gesehen sind beidseits der zentralen Anordnung der stabförmigen Heizelemente je ein Paar von halbzylindrischen Außenformhälften 26/1 und 26/2 bzw. 26/3 und 26/4 angeordnet, die sich aus einer im linken Teil der Figur 2 dargestellten offenen Konfiguration, in der sie sich in großem radialem Abstand von dem jeweiligen Endabschnitt 10/2 bzw. 10/3 des Stents 10 befinden, der einen Verankerungsabschnitt des Stents 10 bilden soll, in die im
25 rechten Teil der Fig. 2 angedeutete geschlossene Position verschiebbar sind, in der sie den jeweiligen Endabschnitt, formschlüssig umschließen und mit diesem in gutem Wärmeleitungskontakt stehen.

Die dafür erforderlichen Schließ- und Öffnungs-Antriebe, die in gängiger
30 Technik realisierbar sind, sind, der Einfachheit halber, nicht dargestellt.

Die Außenformhälften 26/1 bis 26/4 sind mit durch Kühlschlangen 27 schematisch angedeuteten Kühlsystemen versehen, mittels derer sie auf Temperaturen weit unterhalb der Umwandlungstemperatur T_{Af} abkühlbar sind, indem durch diese Kühlschlangen 27 ein vorgekühlter Wärmetransportmittelstrom geleitet wird.

Die Außenformhälften 26/1 bis 26/4 sind zweckmäßigerweise dahingehend ausgelegt, dass ihre Wärmekapazität insgesamt wesentlich – z. B. 5 mal – größer als diejenige des Kern und des Stents, zusammengenommen, so dass sich ihre Temperatur nachdem die Beheizung des Stents abgeschaltet worden ist und die Formhälften in thermischen Kontakt mit dem Stent gebracht worden sind, allenfalls auf 1/5 der Temperatur erhöhen kann, die der Stent 10 vor dem Schließen der Formhälften hatte.

Die Gesamt-Wärme-Kapazität der zur Kühlung genutzten Aussenform und die Temperatur, auf die der Stent zumindest im Bereich seiner Verankerungsabschnitte abgeschreckt werden soll, können ohne weiteres so aufeinander und mit derjenigen des Stents und des Kerns abgestimmt werden, dass als Kühlmittel Wasser verwendet werden kann, d. h. dessen Siedepunkt auch dann nicht erreicht wird, wenn es in den Kühlschlangen 27 nicht zirkuliert.

Zweckmäßige Abwandlungen der Tempereinrichtung 20 oder zu dieser alternative Gestaltungen, die der Einfachheit halber nicht eigens dargestellt sind, können die folgenden sein:

Die stabförmigen Heizelemente können in eine in zwei Formhälften unterteilte Außenform integriert sein, deren Formhälften zum Kühlen des Stents z. B. durch Einleiten von Kühlgas in eine zuvor evakuierte Kammer, in der sich die Temper-Einrichtung befindet, auseinandergerückt werden.

Auch der den Stent tragende Kern kann mehrteilig ausgebildet sein, z. B. dahingehend, dass die Endabschnitte des Stents stützende Kernteile entferntbar sind und die Endabschnitte des Stents auch an ihrer Innenseite einen Kühlmittelstrom aussetzbar sind.

5

Der Kern und/oder eine Außenform des Stents können auch dahingehend ausgebildet sein, dass als Kühlmittel flüssiger Stickstoff verwendbar ist.

10

Weitere dem Zweck, verschiedene Funktionsabschnitte des Stents mit unterschiedlichen Raten abkühlen zu können, dienende Gestaltungen der Temper-Einrichtung, insbesondere auch die Realisierung einer elektronischen Steuereinheit zur Steuern, des Temper-Vorganges sind bei Kenntnis des Zweckes durch einen Fachmann, ohne weiteres realisierbar und werden nicht in Einzelheiten als erläuterungsbedürftig angesehen.

15

Patentansprüche

1. Stent für eine rekanalisierende Behandlung eines stenosebehafteten Gefäßes, insbesondere einer Arterie, mit einem der Grundform nach zylindrisch – rohförmigen Mantel, der eine Gitter- oder Maschenstruktur hat, die in definierter Korrelation radiale und axiale Formänderungen des Stents ermöglicht, wobei der Stent aus einer Metalllegierung besteht, die je nach der Umgebungstemperatur superelastisch oder formerhaltend elastisch im Sinne der Entfaltung von Rückstellkräften ist, die nach einer Verformung des Stents im superelastischen Temperaturbereich zur Wiedereinnahme einer Form führen, die dem Stent bei erhöhter Temperatur aufgeprägt worden war, wobei der Stent mindestens einen Verankerungsabschnitt hat, durch dessen Aufweitung eine Kraft- oder Kraftformschlüssige Fixierung des Stents in dem behandelten Gefäß erzielbar ist, sowie einen Auskleidungsabschnitt, der der Rekanalisierung der Stenose dient, **dadurch gekennzeichnet**, dass der den Verankerungsabschnitt (10/2, 10/3) bildende Teil des Stents (10) bei vorgegebener radialer Deformation eine signifikant höhere Rückstellkraft im Sinne der Rückkehr zu der bei hoher Temperatur aufgeprägten Form des Stents entfaltet als der Auskleidungsabschnitt (10/1).
 2. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stent (10) zwei Verankerungsabschnitte (10/2 und 10/3) hat, zwischen denen sich ein Auskleidungsabschnitt erstreckt.
 3. Stent nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Gitterstruktur des Stentmantels bildende Stege (13) im Bereich des Auskleidungsabschnitts einen geringeren Materialquerschnitt haben als in dem/den benachbarten Verankerungsabschnitt(en) (10/2 bzw. 10/3).

4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Auskleidungsabschnitt (10/1) und der/die Verankerungsabschnitt(e) (10/2, 10/3) des Stents aus Nitinol-Material unterschiedlichen Legierungsverhältnisses bestehen.

5

5. Stent nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die unterschiedlich legierten Stentabschnitte miteinander verschweißt, vorzugsweise in einem Laser-Schweißverfahren miteinander gefügt sind.

10

6. Verfahren zur Herstellung eines Stents aus einem Nitinol ($\text{Ni}_{(1-0,x)}\text{Ti}_{0,x}$) – Material, das durch Tempern bei einer Temperatur, die signifikant höher ist als eine Umwandlungstemperatur T_{Af} in eine austenitische Phase gebracht wird, in der der Stent (10) in eine für seinen Gebrauchszweck vorgesehene Form gebracht wird, und nach Abkühlen unter die Umwandlungstemperatur T_{Af} in eine martensitische Phase gelangt, in der der Stent in einer auf minimalen Durchmesser zusammengedrückten Konfiguration in die für seinen Einsatz vorgesehene Position bringbar ist, in der er bei wiederum erhöhter Temperatur T ($T > T_{Af}$) eine formelastische Rückstellkraft zur Wiedereinnahme der beim Tempern oberhalb der Temperatur T_{Af} eingeprägten Form entfaltet, **dadurch gekennzeichnet**, dass die verschiedenen Funktionen zugeordneten Stentabschnitte (10/1 bzw. 10/2 und 10/3) mit signifikant verschiedenen Temperatur-Absenkungsraten auf die Temperatur unterhalb der Umwandlungstemperatur T_{Af} abgekühlt werden.

15

20

25

7. Verfahren nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass Verankerungsabschnitte (10/2 und 10/3) rascher abgekühlt werden als ein einem solchen benachbart oder zwischen solchen Stentabschnitten angeordneter Auskleidungsabschnitt des Stents (10).

30

8. Verfahren nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass während der Abkühlung des Stents der einem Verankerungsabschnitt desselben

benachbarte Auskleidungsabschnitt weiter beheizt wird, derart, dass seine Abkühlungsrate geringer ist als diejenige des rascher gekühlten Verankerungsabschnitts.

- 5 9. Verfahren nach Anspruch 7 oder 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass der/die Verankerungsabschnitt(e) des Stents mit hoher Abkühlungsrate auf eine Temperatur abgeschreckt wird/werden, die signifikant niedriger ist als die Umwandlungstemperatur T_{Af} .
- 10 10. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Abkühlungsphase beendet wird, sobald die Temperatur des Auskleidungsabschnitts die Umwandlungstemperatur T_{Af} unterschreitet.
- 15 11. Verfahren gemäß einer der Ansprüche 7-10, gekennzeichnet durch einer Folge von Kaltverformungs-, Temper- und Abkühlphasen umfassenden Behandlungszyklen des Stents (10), zur schrittweisen Aufweitung aus seiner Gebrauchsform.
- 20 12. Einrichtung für die thermische Behandlung eines Stents gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5 sowie unter Anwendung der Verfahrensweisen gemäß mindestens einem der Ansprüche 6 bis 10, mit einer Temperatureinrichtung, in der der Stent zum einen bei Temperaturen, die signifikant höher sind als die Umwandlungstemperatur T_{Af} temperbar ist und
25 zum anderen auf eine Temperatur unterhalb der Umwandlungstemperatur T_{Af} abkühlbar ist, wobei der Stent auf einen Kern (24) aufgezogen ist, durch dessen Außenform die Form vorgegeben ist, die dem Stent durch die thermische Behandlung aufprägbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Kühlvorrichtung (26/1-4, 27) vorgesehen ist, mittels
30 derer verschiedenen Abschnitten des Stents Wärme mit unterschiedlicher Temperatur-Absenkungsrate entziehbar ist, derart, dass sich über

die Länge des Stents 10 hinweg gesehen ein Temperaturprofil mit einem oberen und einem unteren Extremwert ergibt.

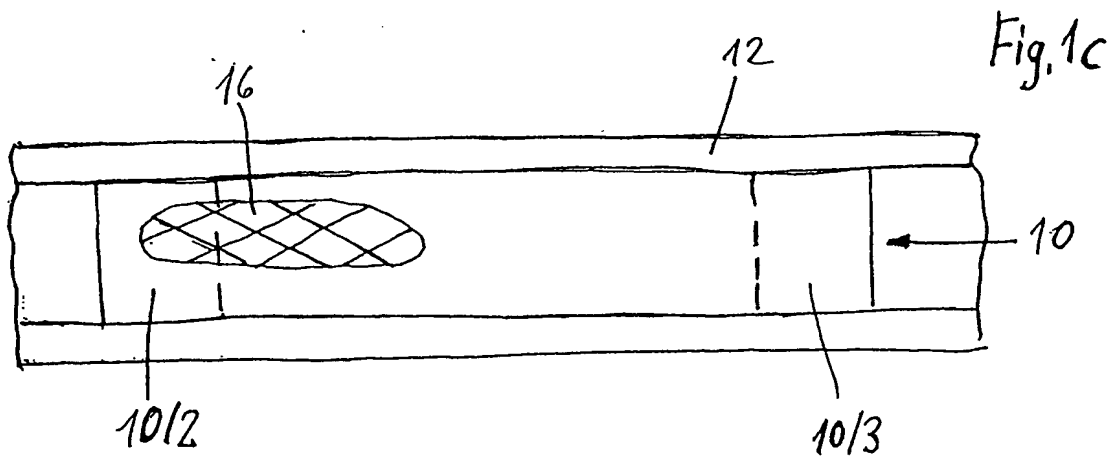
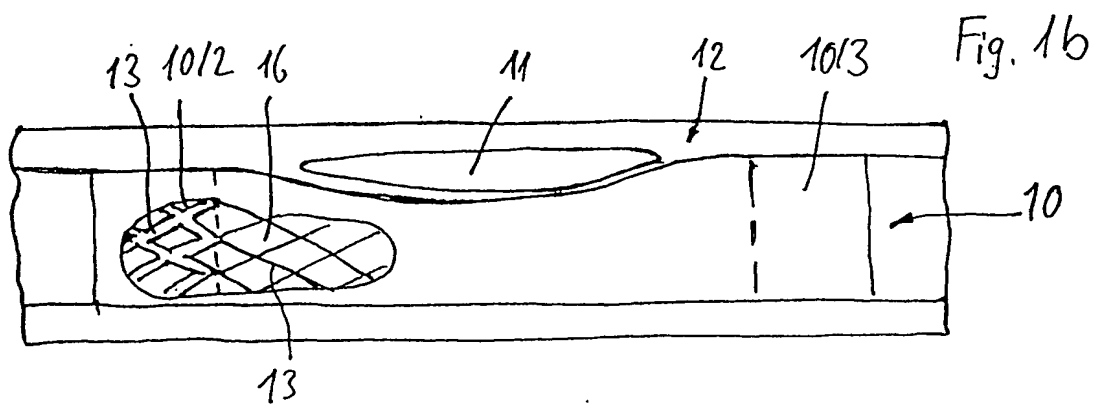
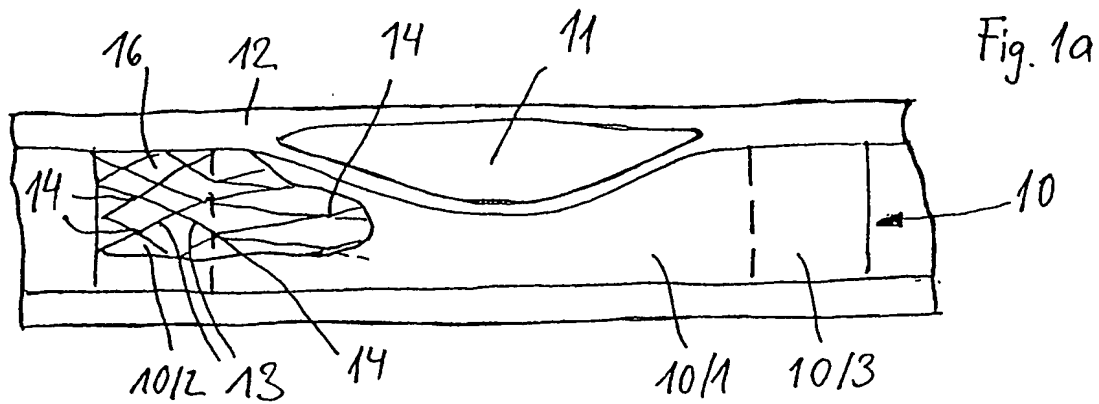
- 5 13. Einrichtung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Tempereinrichtung eine Heizeinrichtung umfasst mittels derer, dass mindestens einem Abschnitt (10/1) des Stents (10) Wärme zuführbar ist, während ein anderer Abschnitt (10/2, 3) gekühlt wird.
- 10 14. Einrichtung nach Anspruch 12 oder Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass der den Stent tragende Kern (21) mittels einer Strahlungsheizung, vorzugsweise einer elektrischen Widerstandsheizung (22) mit steuerbarer Heizleistung beheizbar ist.
- 15 15. Einrichtung nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens ein Endabschnitt des Stents mittels eines Kühlmedium-Stroms, kühlbar ist.
- 20 16. Einrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine den Stent außenseitig umhüllende und mit diesem in thermisch leitendem Kontakt stehende Außenform vorgesehen ist, die abschnittsweise beheizbar und abschnittsweise kühlbar ist.
- 25 17. Einrichtung nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Außenform mehrteilig ausgebildet ist, derart, dass ein den kühlbaren Abschnitt umhüllender Teil der Außenform in der Kühlphase von dem zu kühlendem Abschnitt des Stents abnehmbar ist.
- 30 18. Einrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass der den Stent tragende Kern mehrteilig ausgebildet ist, ist, derart, dass ein einen kühlbaren Abschnitt des Stents tragender Teil des Kerns aus dem Stent ausrückbar ist.

Zusammenfassung

Stent

- 5 Bei einem Stent (10) für eine rekanalisierende Behandlung eines stenosebehafteten Gefäßes, insbesondere einer Arterie, mit einem der Grundform nach zylindrisch – rohförmigen Mantel, der eine Gitter- oder Maschenstruktur hat, die in definierter Korrelation radiale und axiale Formänderungen des Stents ermöglicht, wobei der Stent aus einem Nitinol-Material besteht, das je nach
- 10 der Umgebungstemperatur superelastisch oder formershaltend elastisch im Sinne der Entfaltung von Rückstellkräften ist, die nach einer Verformung des Stents im superelastischen Temperaturbereich zur Wiedereinnahme einer Form führen, die dem Stent bei erhöhter Temperatur aufgeprägt worden war, wobei der Stent mindestens einen Verankerungsabschnitt hat, durch dessen
- 15 Aufweitung eine Kraft- oder Kraftformschlüssige Fixierung des Stents in dem behandelten Gefäß erzielbar ist, sowie einen Auskleidungsabschnitt, der der Rekanalisierung der Stenose dient, entfaltet der den Verankerungsabschnitt (10/2, 10/3) bildende Teil des Stents (10) bei vorgegebener radialer Deformation eine signifikant höhere Rückstellkraft im Sinne der Rückkehr zu der bei
- 20 hoher Temperatur aufgeprägten Form des Stents als der Auskleidungsabschnitt (10/1).

(Fig. 2)



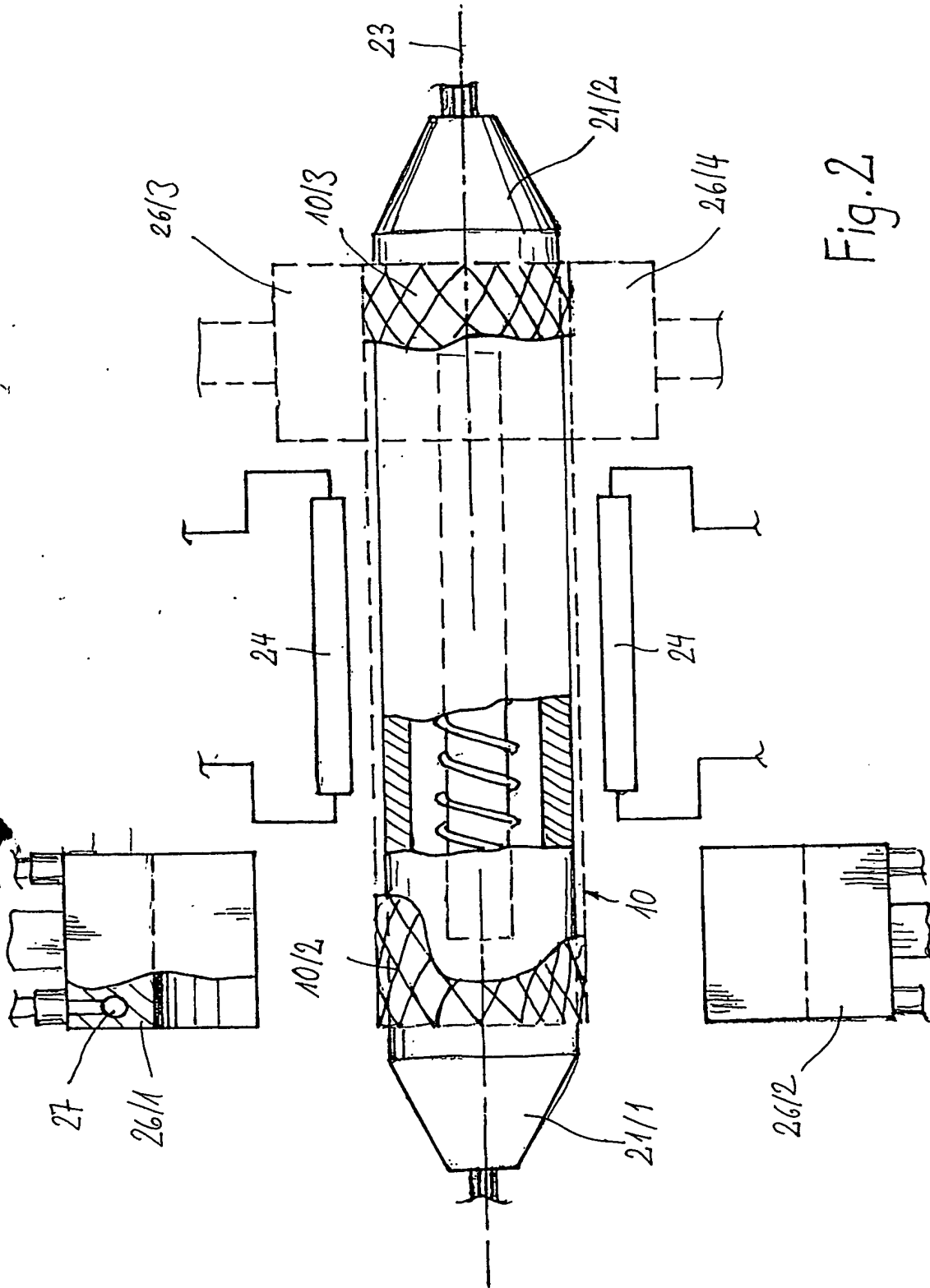


Fig. 2